



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001445-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001445-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca QualiMed. nombre descriptivo Sistema percutáneo de stent biliar biodegradable y expandible con balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares , de acuerdo con lo solicitado por Aidin SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-114960107-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 559-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 559-2

Nombre descriptivo: Sistema percutáneo de stent biliar biodegradable y expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QualiMed.

Modelos:

08 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

08 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
08 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B está indicado para abrir los conductos biliares obstruidos.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

amg International GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-001445-23-4

N° Identificador Trámite: 46596

AM

Anexo III.B- RÓTULOS

Sistema percutáneo de stent biliar biodegradable y expandible con balón

Modelo: Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

- 08 MBXb 08057A
- 08 MBXb 09057A
- 08 MBXb 10057A
- 12 MBXb 08057A
- 12 MBXb 09057A
- 12 MBXb 10057A
- 15 MBXb 08057A
- 15 MBXb 09057A
- 15 MBXb 10057A

Marca: QualiMed.

Fabricado por: amg International GmbH

Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.

Importado por: Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Autorizado por la ANMAT PM- 559-2

Figura 1: Modelo de rótulo.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


 Aidin S.R.L.
 ANDRES WATENBERG
 APODERADO

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

amg International GmbH.

Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema percutáneo de stent biliar biodegradable y expandible con balón

Marca: QualiMed.

Modelos:

08 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

08 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

08 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B


12 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

12 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

12 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

15 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B


**FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277**


**AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

15 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B


15 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-2".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

INDICACIONES

El Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B está indicado para abrir los conductos biliares obstruidos.

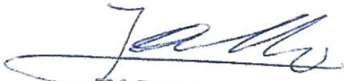
CONTRAINDICACIONES

El Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B está contraindicado en:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos
- Conductos perforados cuya fuga podría ser potenciada por la prótesis
- Ascitis severa
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales que componen el Sistema endoscópico de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B:
 - Magnesio
 - Manganeso
 - Neodimio
 - Tantalio
 - Adhesivo epóxido
 - Poliéster
 - PA (poliamida)

ADVERTENCIAS

- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros comúnmente asociados a la colocación de stents biliares.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No reesterilizar ni reutilizar. Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. Reutilizar dispositivos de un solo uso supone un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

esterilización pueden comprometer las características esenciales del material y del diseño, provocando el fallo del dispositivo. AMG no se hace responsable de los daños directos o indirectos de la reesterilización o reutilización.

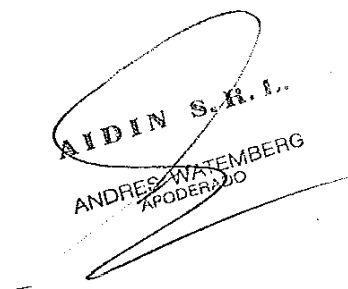
- No lo utilice si observa defectos en el stent.
- No exponga el stent a ningún líquido, disolvente orgánico, soluciones acuosas o superficies húmedas antes de insertarlo en el organismo, ya que el stent o el revestimiento de polímero podrían resultar dañados, lo que provocaría su degradación prematura. Los guantes deben estar completamente secos mientras se recarga el alambre guía y se manipula el sistema de stent antes de la inserción.
- No intente retirar o reajustar el stent en el sistema de colocación, ya que podría dañarlo. No es posible retirar el stent y colocarlo en otro catéter de balón.
- No introduzca agua en el canal del alambre guía. Cualquier contacto con agua desionizada o solución salina puede provocar la degradación prematura del soporte del stent.
- No sobrepase el diámetro interior máximo del stent (\emptyset máx.) indicado en la etiqueta (véase la tabla «Correspondencias»). Si es necesario posdilatarse el stent, procure no exceder el diámetro interior máximo. Un exceso de dilatación puede dañar el revestimiento del stent, provocando su degradación prematura.
- No vuelva a insertar el stent si retiró el dispositivo antes de la expansión, ya que el stent y/o el sistema de colocación pueden haber sufrido daños en el primer intento de atravesar la estenosis o durante la retirada.
- Utilice únicamente medios de inflado de balones adecuados. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que podría causar una expansión desigual y dificultar la colocación del stent.

PRECAUCIONES

Precauciones de manipulación

- Inspeccione cuidadosamente el Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B antes de utilizarlo para comprobar que el stent no ha sufrido daños durante el envío. Si observa movimientos o daños en el stent, no lo utilice.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

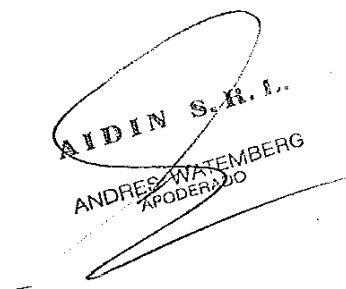

ALDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

- Evite manipular el stent en exceso, por ejemplo, rodándolo con los dedos, ya que el stent se podría aflojar del balón de colocación y provocar su desprendimiento.
- Si el stent se afloja, no intente volver a acoplarlo en el balón de implantación.
- Lea las instrucciones de uso de cualquier dispositivo de intervención que vaya a utilizar junto con el Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B, para conocer sus usos previstos, contraindicaciones y posibles complicaciones.

Implantación del stent: precauciones

- Es necesario seguir la técnica de implantación de stent descrita en el Manual Clínico del Usuario en la sección 8 (Manual Clínico del Usuario: vía transhepática).
- No infle el balón antes de implantar el stent.
- No aplique presión negativa al sistema de stent en ningún momento antes de implantarlo en la lesión, ya que el stent podría aflojarse o desprenderse.
- Asegúrese de que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para el procedimiento específico. A modo de referencia, el tamaño estimado del conducto no debe ser inferior a 7,5mm de diámetro ni superior a 10,0mm de diámetro (consulte la Tabla 2 de correspondencias en este manual).
- El diámetro exterior del balón dilatado debe ser parecido al diámetro del conducto.
- Un stent demasiado grande puede provocar la rotura del conducto. Para garantizar la completa expansión del stent, el balón debe inflarse a un mínimo de presión nominal.
- Nunca haga avanzar el catéter con el balón de implantación sin que el alambre guía se extienda desde la punta. Compruebe que la longitud distal del alambre guía al catéter con balón sea amplia.
- No expanda el stent hasta implantarlo correctamente en el conducto. (Ver Extracción del stent o del sistema. Precauciones).
- Si es necesario implantar varios stents, se colocará primero el stent proximal (cercano al hígado), seguido del stent distal. Al mantener este orden, no será


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

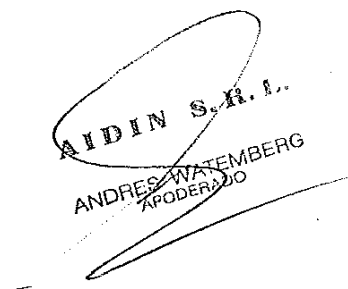
necesario atravesar el primer stent para implantar el siguiente, con lo que habrá menos riesgo de desalojarlo.

- Nota: no se ha comprobado la seguridad ni la eficacia de los stents biliares biodegradables UNITY-B superpuestos en los conductos biliares.
- El stent es radiolúcido. Se deben tomar precauciones para evitar la pérdida accidental del stent. La posición del stent debe comprobarse y documentarse inmediatamente antes de inflar el balón utilizando, a modo de referencia, los marcadores radiopacos del balón.
- Durante el inflado, se debe controlar la presión del balón. No debe superar la presión de rotura nominal (PRN) indicada en la etiqueta del producto. Aplicar presiones superiores a las especificadas en la etiqueta puede provocar la rotura del balón y el desplazamiento del stent, además de daños o rotura del conducto.
- El balón de implantación debe inflarse hasta la presión nominal (PN) indicada en la etiqueta. Se recomienda mantener la presión de inflado durante al menos 60 segundos para lograr la completa expansión del stent.
- Se recomienda la posdilatación. No se debe posdilatar el stent más del diámetro máximo expandible indicado en la etiqueta (véase la tabla «Correspondencias»).
- Una vez desplegado por completo, no es posible cambiar la posición del stent.
- No intente reintroducir un stent sin expandir en el endoscopio ni en la vaina de acceso, ya que podría desprenderse del balón.
- Si es posible, mantenga la posición del alambre guía para el posterior el acceso al lumen. No aplique una fuerza excesiva al sistema de colocación del stent ya que podría provocar la pérdida o el daño del stent y de los componentes del sistema de colocación. (Véase 6.3: Extracción del stent o del sistema. Precauciones)
- La implantación de un stent puede provocar el corte o la perforación del conducto distal y/o proximal al stent y causar un cierre agudo del conducto que requiera otra intervención (intervención quirúrgica, dilatación adicional, implantación de más stents, etc.).

Extracción del stent o del sistema. Precauciones

- Los métodos de extracción del stent (alambres, asas o «snares» y/o fórceps)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

pueden provocar un traumatismo adicional en el conducto biliar y/o en el punto de acceso al conducto.

- Si al acceder al conducto o retirar el stent no desplegado se percibe una resistencia inusual, se retirarán en bloque el sistema de colocación del stent y la vaina introductora. Si es posible, mantenga la posición del alambre guía para el posterior el acceso al conducto.
- No respetar estas indicaciones o aplicar una fuerza excesiva podría provocar la pérdida o el daño del stent y de los componentes del sistema de colocación

Precauciones tras el implante

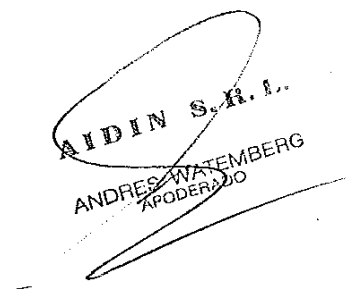
- Al atravesar un stent recién implantado con un alambre guía o un catéter de balón, se tendrá sumo cuidado para evitar alterar la geometría del stent.
- Información sobre la tomografía por resonancia nuclear (RMN) y la resonancia magnética (RM): Según los parámetros físicos publicados (susceptibilidad magnética), los bancos de pruebas y los experimentos in vitro e in vivo, se puede concluir que el Sistema Endoscópico de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B es compatible con la resonancia magnética. Es un hecho aceptado que los implantes a base de magnesio muestran menos artefactos en la RM que los implantes de titanio del mismo tamaño, que se sabe que son seguros con la RM.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunas posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Abscesos
- Necesidad de nueva intervención debida, entre otras cosas, a:
 - Desplazamiento del stent
 - Implantación involuntaria del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Deterioros en los stents
- Oclusión u obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar, con riesgo de infección o muerte
- Colangitis
- Pancreatitis


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Sepsis
- Proliferación tumoral en los extremos del stent
- Fistulas
- Disecciones
- Mala colocación
- Hemorragias
- Desplazamientos
- Laceración del conducto
- Laceración duodenal
- Dolor intenso


MANUAL DEL USUARIO CLÍNICO - PROCEDIMIENTO TRANSHEPÁTICO PERCUTÁNEO

Materiales necesarios para la implantación del stent.

Los materiales recomendados para la colocación del stent son, entre otros

- Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITYB de longitud y diámetro apropiados (con una longitud del catéter de implantación de 80cm o más)
- Vaina introductora de 8F (idealmente una vaina de acceso vascular con marcador radiopaco en la punta) que sea lo suficientemente larga para que la punta del catéter atraviese el conducto biliar hasta el duodeno (normalmente 30-40 cm) (ver también: Extraer un stent no expandido)
- Dos o tres jeringas de 10-20 cc
- Un alambre guía de 0,035" (0,89mm) (preferiblemente rígido o extra rígido) de la longitud adecuada para el sistema de colocación
- Contraste hidrosoluble no iónico, debidamente diluido para el inflado del balón expandible


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

- Un dispositivo de inflado a presión
- Un dispositivo de torque (si procede)

Preparación de la lesión o estenosis

01. Realice una punción guiada por imagen en el árbol biliar y asegure el acceso percutáneo insertando una vaina transhepática.

02. Realice una colangiografía para evaluar el árbol biliar y conocer la extensión y anatomía de la estenosis.

03. Adquiera imágenes de referencia, atraviase la estenosis y atraviase la estenosis con un alambre guía rígido de 0,035" con longitud adecuada (al menos el doble de la longitud del catéter).

04. Es posible que sea necesario dilatar previamente la estenosis con otro balón para poder introducir el sistema de colocación del stent. La predilatación debe coincidir con el diámetro del conducto proximal y distal a la estenosis.

05. Retire el catéter de dilatación con balón dejando en el interior el alambre guía.

ADVERTENCIA: no intente implantar el stent biliar UNITY-B en pacientes con estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente como para permitir el paso del catéter de implantación.

Seleccionar un stent de tamaño adecuado

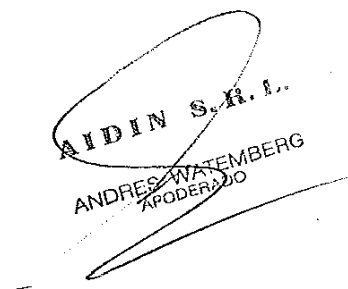
06. Utilizando como guía las imágenes de la colangiografía inicial, seleccione el diámetro adecuado del stent biliar UNITY-B necesario. Deje que el stent se extienda al menos 10-20 mm de los dos márgenes de la estenosis. Evite que el stent entre más de 5 mm (equivalente a 2 segmentos de stents) en el duodeno.

NOTA: también es necesario realizar una colangiografía del tracto biliar para determinar si se puede excluir una rama del conducto mediante la colocación del stent.

Preparación del sistema de colocación de stents

Advertencia: no exponga el stent a ningún líquido, disolvente orgánico, soluciones acuosas o superficies mojadas antes de insertarlo en el organismo, ya que el stent o el revestimiento de polímero podrían resultar dañados, lo que provocaría su degradación prematura. Manipular solo con guantes secos.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Precaución: al manipular el dispositivo, tenga cuidado de no alterar la delicada colocación del stent en el balón o de romper, doblar o retorcer de manera accidental el eje del sistema de colocación.

07. Antes de abrir el envase estéril, asegúrese de que la etiqueta del envase coincide con el tamaño del stent seleccionado y que el catéter de colocación tiene la longitud adecuada para el procedimiento (endoscópico o transhepático). La longitud estándar del catéter de colocación para el método transhepático es de 80 cm, pero se pueden utilizar mayores longitudes a discreción del médico.

08. Abra el envase estéril e inspeccione con cuidado la bolsa para asegurarse de que la barrera estéril no está dañada. Con una técnica aséptica adecuada, manipule el dispositivo en un entorno estéril.

09. Antes de utilizar el Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B, extráigalo de la caja con cuidado y compruebe que no presente dobleces, torceduras u otros daños. Compruebe que el stent se encuentra situado entre los marcadores radiopacos del balón. No utilice el stent si encuentra defectos.

Advertencia: No introduzca agua en el canal del alambre guía. Los guantes deben estar completamente secos mientras se recarga el alambre guía y se manipula el sistema de stent antes de la inserción.

Precaución: no aplique presión negativa al canal del balón en ningún momento antes de implantarlo en la lesión, ya que el stent podría aflojarse o desprenderse.

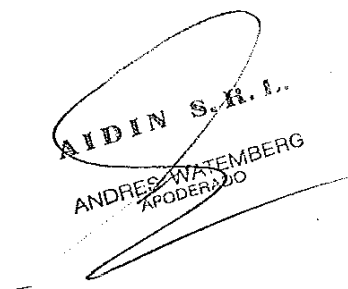
Inserción y posicionamiento del sistema de colocación de stents

10. Manteniendo el alambre guía atravesado en la estenosis biliar, retire cualquier catéter, si ha utilizado uno además de la vaina introductora. Si se ha utilizado un tamaño diferente, asegúrese de sustituir el alambre guía por otro de 0,035" (0,89 mm).

11. Con cuidado, monte el sistema de colocación del stent en el alambre guía.

12. Haga avanzar el sistema de colocación sobre el alambre guía en línea recta a través de la vaina introductora, que modo que entre en el tracto biliar. Avance con precaución, sobre todo si encuentra resistencia. Puede utilizar el introductor para proteger el stent cuando atraviesa la válvula hemostática, si existe.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

NOTA: no se recomienda utilizar el Sistema Percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B a través de una vaina introductora con una válvula que no permita una inserción fácil y sin resistencia del dispositivo en el momento introducirlo, ya que forzar el stent al principio puede provocar su desprendimiento. Extreme las precauciones al pasar el dispositivo por la válvula del introductor.

NOTA: si encuentra una resistencia importante al avanzar el sistema de colocación en el canal del catéter, no tuerza el dispositivo. Si el sistema de stent no alcanza o atraviesa la lesión con facilidad, cancele el procedimiento. En este caso, siga las instrucciones para «Extraer un stent no expandido».

13. Haga avanzar el sistema de entrega en el interior del conducto biliar utilizando como guía los marcadores radiopacos. Se requiere un cuidadoso control fluoroscópico para la correcta implantación del stent.

14. Compruebe la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para asegurarse de que se cubre correctamente la lesión, tanto los márgenes proximal y distal. Si la posición del stent no es óptima, corrija la posición o retire el stent con cuidado (consulte la sección «Extraer un stent no expandido»). No expanda el stent si no está bien colocado, de manera que atravesase la estenosis del conducto.

Eliminar el aire del sistema de colocación

15. Llene hasta la mitad una jeringa de 20 ml con contraste diluido y conéctela al conector luer lock del canal del balón del sistema de colocación.

16. Retire el émbolo de la jeringa y aspire el aire del sistema de colocación durante, al menos, 30 segundos.

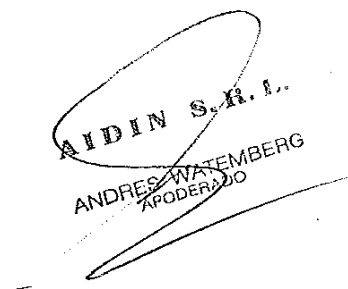
Precaución: no infle el balón si no es posible crear un vacío, ya que indica una fuga en el sistema de colocación. Si no se puede crear un vacío, siga las instrucciones de «Extraer un stent no expandido».

17. Suelte el émbolo para que el canal del balón se llene de contraste.

Nota: si se observa aire en el eje, repita los pasos 15 a 17 de la preparación del balón para evacuar todo el aire y evitar que el stent se expanda de manera desigual al inflar el balón.

18. Llene el dispositivo de inflado a presión con de medio de contraste diluido, vacíe de aire todo el aire y el tubo y conéctelo al conector luer lock del canal del balón.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

El stent ya está listo para su colocación.

Advertencia: para inflar el balón, utilice únicamente contraste diluido no iónico soluble en agua. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar.

Colocación del stent

19. Infle lentamente el balón hasta alcanzar el diámetro previsto, de acuerdo con la tabla de correspondencias que figura en la etiqueta. Mantenga la presión un minuto para la completa expansión del stent.

Nota: los diámetros indicados en la tabla de correspondencias se evaluaron en pruebas no clínicas sin resistencia a la lesión durante el inflado. Las condiciones clínicas pueden ser diferentes.

Precaución: infle al menos hasta la presión nominal (PN) indicada en la etiqueta y en la tabla de correspondencias. No supere la presión de rotura nominal (PRN).

20. Consulte varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se ha expandido completamente.

21. Si es necesario, el balón del sistema de colocación puede dilatarse otra vez para asentar de forma óptima el stent implantado.

22. Si el stent aún no está completamente adosado a la pared del conducto biliar, puede volver a atravesarlo con un balón de alta presión de tamaño adecuado y volver a expandirlo.

23. El diámetro del segundo balón no debe ser mayor del diámetro máximo del balón original.

Advertencia: No se debe posdilatarse el stent más del diámetro máximo expandible indicado en la etiqueta (véase la tabla «Correspondencias»). Un exceso de dilatación puede dañar el revestimiento del stent, provocando su degradación prematura.

Desinflar del balón y retirar el sistema de colocación

24. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el balón durante, al menos, 30 segundos.

25. La ausencia de contraste dentro del balón indica que se ha desinflado.

26. Con control fluoroscópico, y manteniendo una presión negativa en el dispositivo de inflado, extraiga con cuidado el sistema de colocación (totalmente desinflado) del conducto biliar e introdúzcalo en el catéter.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

Precaución: si nota resistencia al retirar el sistema de colocación dentro de la vaina de acceso, ayúdese de la fluoroscopia para asegurarse de que el stent se coloca correctamente y el balón se desinfla antes de la extracción. (siga las instrucciones del apartado «Extraer un stent no expandido»).

27. Revise el dispositivo inmediatamente después de retirarlo del paciente para comprobar que no presente señales de rotura ni fragmentación.

28. También es necesario observar al paciente para descartar complicaciones asociadas al acceso biliar percutáneo, a la dilatación biliar y a la colocación de stents. El paciente debe someterse a una estrecha vigilancia en las 24 horas siguientes al implante. A los 90 días del implante, se les realizará un chequeo rutinario para comprobar la apertura del stent y su localización, utilizando técnicas radiográficas comunes.

29. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Extraer un stent no expandido

Nota: los siguientes pasos deben realizarse mediante visualización con fluoroscopia.

Advertencia: no intente replegar el stent dentro del catéter, ya que el stent podría perderse al replegar el sistema de colocación a través del hígado. En su lugar, se recomienda el siguiente procedimiento.

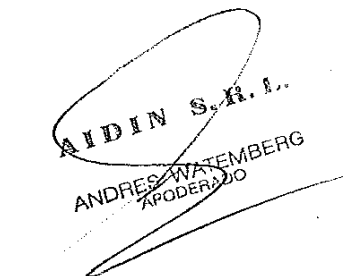
30. Introduzca el alambre guía en el conducto biliar, tan lejos como sea posible, sin comprometer la seguridad, idealmente en el duodeno o el asa aferente.

31. Tire con cuidado del sistema hasta que el marcador proximal del balón esté en posición distal de la entrada de la vaina.

32. Empuje la vaina introductora junto con el sistema de colocación del stent distalmente hacia el duodeno hasta que la punta de la vaina introductora alcance el duodeno.

33. Manteniendo la vaina introductora en esta posición, el stent se libera en el duodeno, replegando lentamente el sistema de colocación en la vaina. En determinadas circunstancias, la dilatación parcial y la posterior evacuación del balón pueden facilitar el desprendimiento del stent en el borde de la vaina introductora.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Tras el uso, deseche el producto y el envase, de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.


Tabla 2: correspondencias

Presión		Diámetro interno del stent ($\pm 7\%$) [mm]		
[MPa]	[bar]	Ø8.0	Ø9.0	Ø10.0
0.5	5	6.98	7.72	8.53
0.6	6	7.30	8.06	8.95
0.7	7	7.62	8.38	9.35
0.8	8	7.87	8.66	9.66
0.9(NP)	9 (NP)	8.04	8.90	9.93
1.0 (RBP)	10 (RBP)	8.23	9.09	10.15

NP: Presión nominal.

RBP: Presión nominal de explosión.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- AIDIN SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 08:45:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 08:45:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001445-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001445-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aidin SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 559-2

Nombre descriptivo: Sistema percutáneo de stent biliar biodegradable y expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QualiMed.

Modelos:

08 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

08 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
08 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
12 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 08057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 09057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B
15 MBXb 10057A Sistema de Stent Biliar Expandible con Balón Biodegradable Percutáneo UNITY-B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema percutáneo de Stent Biliar Biodegradable y Expandible con Balón UNITY-B está indicado para abrir los conductos biliares obstruidos.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

amg International GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 559-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001445-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46596

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.19 13:46:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.19 13:46:16 -03:00